



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

Requisitos de inocuidad para la exportación de productos agrícolas frescos a Estados Unidos

Lima, 14 de agosto de 2024

Dr. Oscar Galagarza



Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de
los Productos Agrícolas Frescos para el Consumo Humano

- Dr. Oscar Galagarza-

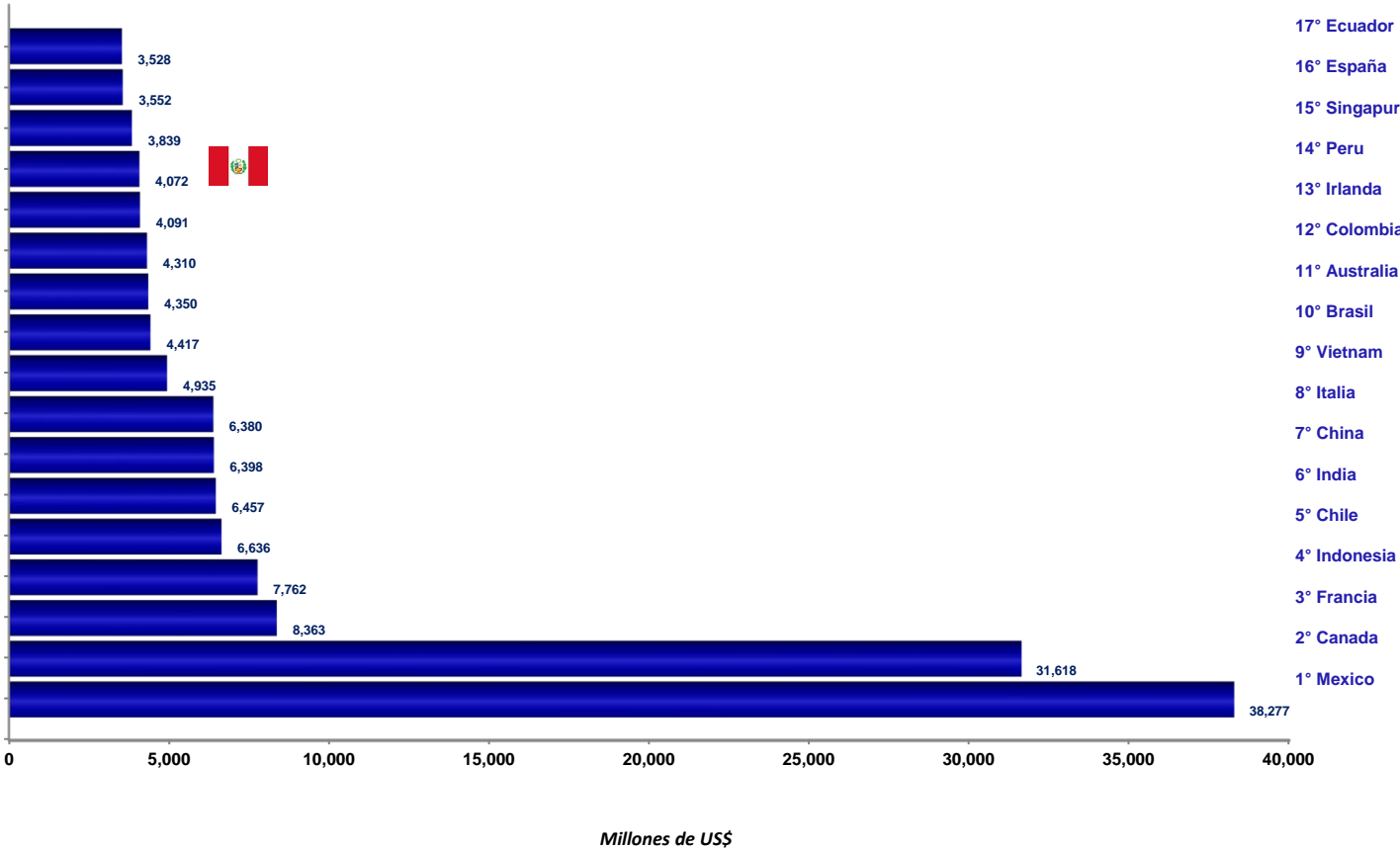
Experto en la inocuidad de los productos agrícolas frescos de la FDA



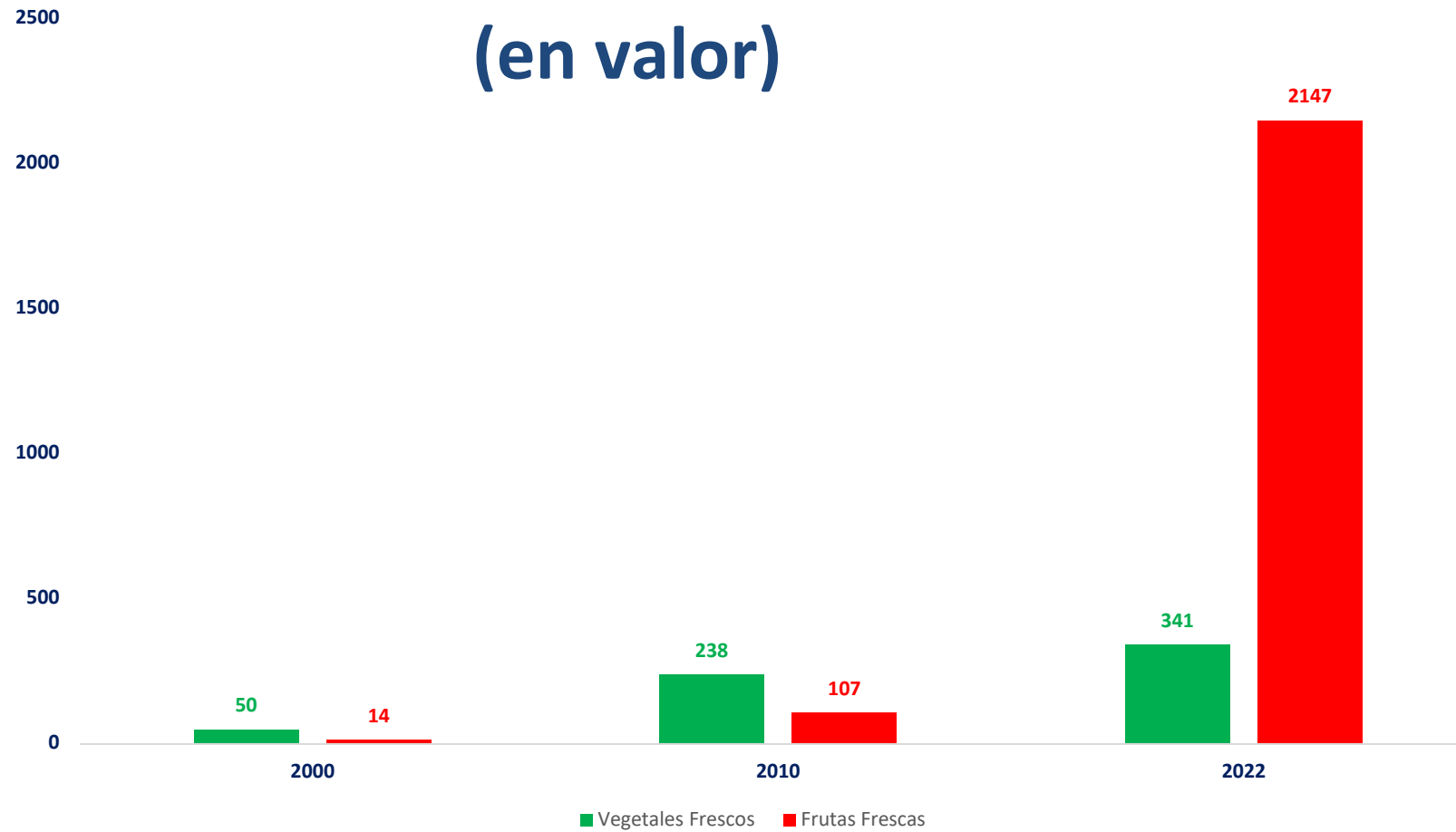
Agenda

- ¿Por qué Perú?
- Breve introducción de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos
- Recursos disponibles para entender y cumplir con la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos

Importaciones de Alimentos de EE.UU Regulados por la FDA (en Valor 2023)

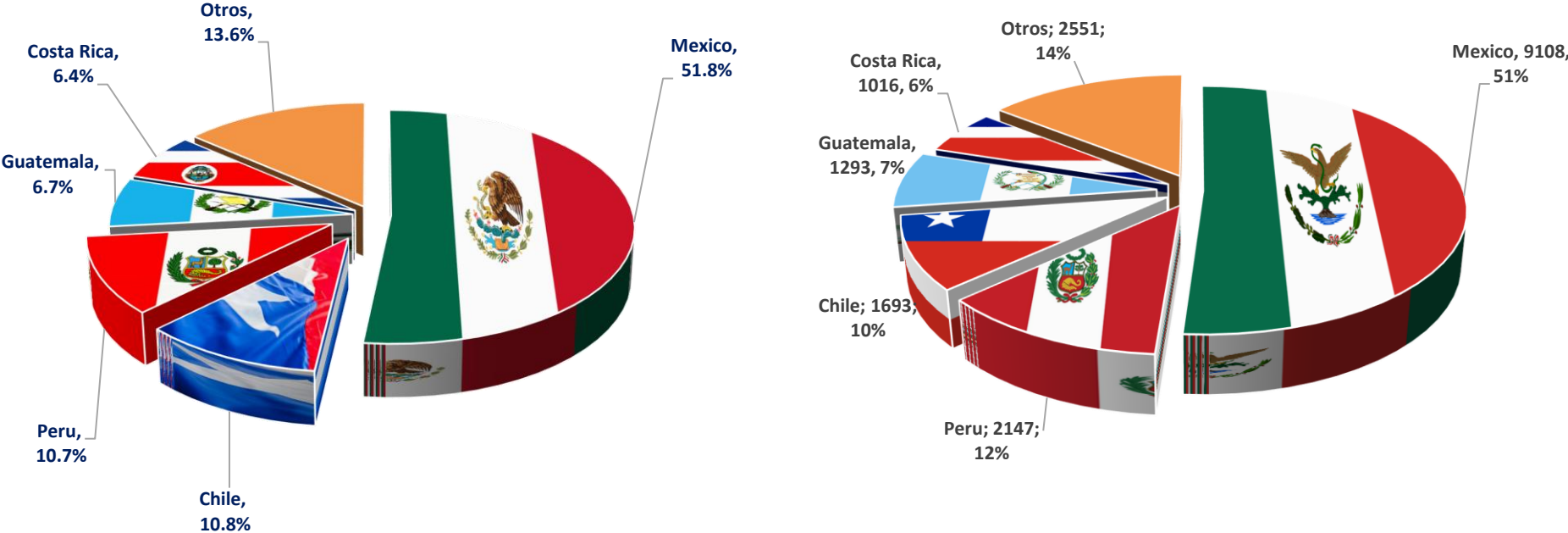


Frutas y Vegetales Frescos Importados por EE.UU., de Origen Peruano (en valor)



<https://apps.fas.usda.gov/gats/default.aspx>

Origen de Frutas Frescas Importadas por EE.UU. (en valor) 2021 y 2022



Siete Regulaciones Fundamentales

Ley De Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

- 1) Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros
- 2) **Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos**
- 3) Controles Preventivos de Alimentos para Humanos
- 4) Controles Preventivos de Alimentos para Animales
- 5) Certificación de Terceros Acreditados
- 6) Adulteración Intencional
- 7) Transporte Sanitario de Alimentos
- 8) Acreditación de laboratorios para análisis de alimentos
- 9) Trazabilidad de los alimentos

Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

- Estándares mínimos basados en la ciencia para el cultivo, la cosecha, empaque y almacenamiento inocuo de frutas y verduras
- Se enfoca en los peligros biológicos relacionados con el cultivo, la cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos
- Si su huerta esta cubierta por la Norma, usted tiene que cumplir con la Norma- No es una opción

Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

¿Por Que es Importante la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos?

- Los productos agrícolas frescos a menudo se consumen crudos (es decir, no son cocinados)
- La contaminación microbiana en los productos agrícolas frescos es extremadamente difícil de eliminar una vez presente
- Brotes asociados con productos agrícolas frescos

Estándares de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos

- Subparte A (§112.1-112.7): Disposiciones Generales
- Subparte C (§112.21-112.30): Cualificación y Capacitación del Personal
- Subparte D (§112.31-112.33): Salud e Higiene
- Subparte E (§112.41-112.50): Agua de Uso Agrícola
- Subparte F (§112.51-112.60): Enmiendas Biológicas para Suelo Agrícola de Origen Animal y desechos humanos
- Subparte I (§112.81-112.84): Animales Domésticos y Silvestres
- Subparte K (§112.111-112.116): Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Subparte L (§112.121-112.140): Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento
- Subparte O (§112.161-112.167): Registros
- Subparte P (§112.171-112.182): Variaciones

Subparte A: Disposiciones Generales

¿Estás Cubierto por la Norma?

1) Huerta Cubierta

- Huertas de producción primaria y secundaria
- No cubre huertas que tuvieron ventas de productos agrícolas frescos durante el período de tres años anterior un valor promedio anual de \$25,000 o menos (inflación ajustada)
- Huertas elegibles para los requisitos modificados si:
 - » La venta de alimentos es inferior a \$500,000 por año durante los tres años anteriores (inflación ajustada); y
 - » Las ventas a usuarios finales calificados superan las ventas a todos los demás combinados durante los tres años anteriores.

Subparte A: Disposiciones Generales

¿Estás Cubierto por la Norma?

2) Productos Agrícolas Frescos Cubiertos

- Productos Agrícolas Crudos
- No cubre:
 - » Productos agrícolas frescos que raramente se consumen crudos
 - » Consumo personal o consumo en la huerta
 - » Productos agrícolas frescos elegibles a la exención por procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública

3) Actividad Cubierta

- Cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos
- Cosecha de productos agrícolas frescos cubiertos
- Empaque de productos agrícolas frescos cubiertos
- Almacenamiento de productos agrícolas frescos cubiertos, o
- Combinación de estas actividades en productos agrícolas frescos cubiertos.

Subparte C: Cualificaciones y Capacitación del Personal

1. Evaluación de las funciones Asignadas del Personal
2. Cualificaciones Necesarias para Desempeñar Funciones Asignadas
3. Frecuencia de Capacitación
4. Capacitación Fácilmente Comprensible
5. Requisitos Mínimos de Capacitación
6. Capacitación Adicional para las Personas que Realizan Actividades de Cosecha
- 7. Capacitación en Inocuidad Alimentaria para un Supervisor o Parte Responsable**
8. Registros de Capacitación

Subparte D: Salud e Higiene

1. Medidas para Prevenir que las Personas Enfermas o Infeccionadas Contaminen Productos Agrícolas Cubiertos
2. Prácticas Higiénicas
3. Medidas para Evitar que los Visitantes Contaminen Productos Cubiertos y Superficies de Contacto con Alimento



Subparte E: Agua de Uso Agrícola

	Agua de Cosecha y Poscosecha	Agua de Precosecha
Huertas grandes	Enero 26, 2023	Abril 7, 2025
Huertas pequeñas	Enero 26, 2024	Abril 6, 2026
Huertas muy pequeñas	Enero 26, 2025	Abril 5, 2027

Subparte F: Mejoras biológicas de Suelo Agrícola de Origen Animal (BSAAO)

1. Determine si su mejorador biológico para suelo es un BSAAO
2. Determine si su BSAAO es "Tratada" o "Sin tratar"
3. Determine el proceso de tratamiento adecuado y el estándar microbiano asociado para su BSAAO tratada
4. Determine cómo aplicar su BSAAO
5. Determine los requisitos para manejar, transportar y almacenar su BSAAO
6. Determine qué registros conservar para su BSAAO tratado

Subparte I: Animales Domésticos y Silvestres

1. Determinar la probabilidad razonable de que los animales contaminen los productos agrícolas cubiertos
2. Evaluación de las áreas pertinentes por evidencias de posible contaminación de los productos agrícolas cubiertos.
3. Evaluar evidencia significativa de la posible contaminación de los productos cubiertos por animales para determinar si se puede cosechar

Subparte K: Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento

1. Separación de productos cubiertos y excluidos
2. Identificar y no cosechar productos cubiertos contaminados
3. Manipulación de productos cubiertos cosechados
4. Productos cubiertos caídos
5. Empaque de Productos cubiertos
6. Material para empacar alimentos

Subparte L: Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento

1. Equipos y herramientas
2. Edificios
3. Limpieza y saneamiento
4. Otras medidas de saneamiento
5. Registros

Subparte O: Registros

1. Requisitos generales para todos los registros
2. Almacenamiento de registros
3. Uso de registros existentes
4. Retención de registros
5. Formato de registros
6. Divulgación de registros
7. Requisitos específicos de registros

DESCRIPCIÓN GENERAL: CONTENIDO DE LA NORMA DE FDA Y LA GUÍA

Norma de la FDA		Guía de la FDA
Codificado	Preámbulo	
Especifica requisitos mínimos y legalmente vinculados, usualmente incluye palabra "Necesitan"	Proporciona fundamentos para las disposiciones en el codificado	Proporciona recomendaciones no vinculantes, usualmente indicadas por la palabra "debería" o "recomienda"
Proporciona definiciones de términos	Describe el pensamiento de la FDA a medida que la agencia desarrolló la norma	Describe el pensamiento actual de la FDA
	Responde a los comentarios de las partes interesadas	Proporciona ejemplos

Recursos para la Norma

- En ingles:
- [Pagina web de la Norma Final de Inocuidad de los Productos Agricolas Frescos de la FDA](#)
- Red de Asistencia Técnica (TAN)
 - Visite la pagina www.fda.gov/fsma y haga click en “Contact Us”

- En espanol:
- [Texto Codificado de la Norma de Inocuidad de los Productos Agricolas Frescos](#)
- [Norma final de la FSMA sobre agua de uso agrícola en la precosecha | FDA](#)
- [Descripción general: puntos clave del proyecto de guía de la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos](#)

Recursos para la Norma

- 1) [Diagrama de Flujo de Cobertura y Exenciones / Exclusiones para el Título 21 Parte 112](#)
- 1) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Productos Agrícolas Frescos 'Raramente Consumidos Crudos'](#)
- 1) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Productos Agrícolas Frescos Cubiertos Caídos](#)
- 1) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Capacitación Requerida para una Huerta Cubierta](#)
- 1) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Cyclosporiasis y los Productos Agrícolas Frescos](#)
- 1) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Mejoradores Biológicos de Suelo de Origen Animal](#)

Recursos para la Norma

- 7) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Metodología de Ensayos Equivalentes para Agua de Uso Agrícola](#)
- 7) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Qué Esperar de una Inspección Regulatoria](#)
- 7) [Sitio Web de la FDA “para la Industria”](#)
- 7) [FDA FSMA Technical Assistance Network \(en inglés\)](#)

Implementación de la Norma

1) Educación

1) Comprender las Posibles Fuentes y Rutas de Contaminación en su Huerta

1) Implementación de Prácticas

1) Prácticas de Monitoreo

1) Registros

Información de Contacto de la Red de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

1) Dr. Mauricio Castelo ●
Experto Productos Agrícolas Frescos
México, Centroamérica y el Caribe
Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov

2) Dr. Oscar Galagarza ●
Experto Productos Agrícolas Frescos
Sudamérica
Oscar.GalagarzaAngulo@fda.hhs.gov



- **Directorio PSN:**
<https://www.fda.gov/media/105420/download>

Comunícate con Nosotros

- Preguntas sobre agua de uso Agrícola => AgWater@fda.hhs.gov
- Preguntas en español sobre la norma => producesafetynetworkenespanol@fda.hhs.gov

Actividades en Perú

- 2024 (Marzo)
 - Cumbres en Trujillo y Lima
 - Visita educativa a una finca



¡Gracias!